

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE UN SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA LOS LABORATORIOS DEL INSTITUTO DE MEDICINA DE LABORATORIO DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID Y SUS CENTROS DEPENDIENTES**

**PA 2020-4-251**

## Índice

1.	Introducción.....	5
2.	Descripción de la situación actual.....	5
3.	Objeto de la contratación y alcance .....	6
3.1.	ANÁLISIS DE SITUACIÓN Y NECESIDADES .....	6
3.2.	SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA LA GESTIÓN DEL LABORATORIO .....	6
3.3.	GESTIÓN COMPLETA DE PETICIÓN ELECTRÓNICA Y GESTIÓN DE RESULTADOS .....	7
3.4.	IMPLANTACIÓN .....	7
3.5.	MIGRACIÓN.....	8
3.6.	INTEGRACIÓN .....	8
3.7.	CONECTIVIDAD .....	8
3.8.	FORMACIÓN.....	8
3.9.	ACTUALIZACIONES.....	9
3.10.	MANTENIMIENTO.....	9
4.	Requisitos y funcionalidades del Sistema de Información.....	9
4.1.	ESTRUCTURA GENERAL BÁSICA Y CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA .....	9
4.1.1.	Requisitos Generales.....	9
4.1.2.	Gestión de Pacientes .....	10
4.1.3.	Gestión Seguridad y Accesos.....	11
4.2.	GESTIÓN DE PETICIONES .....	11
4.2.1.	Petición Electrónica .....	11
4.2.2.	Gestión de la Citación .....	12
4.3.	GESTIÓN DE LA FASE PREANALÍTICA.....	12
4.3.1.	Gestión de la Extracción y recogida de las muestras .....	13
4.3.2.	Secretaría única .....	13
4.4.	GESTIÓN DE LA FASE ANALÍTICA .....	14
4.4.1.	Protocolos de trabajo .....	14
4.4.2.	Características de las Hojas de trabajo .....	14
4.4.3.	Conectividad intra e interlaboratorios .....	14
4.5.	GESTIÓN DE LA FASE POSTANALÍTICA .....	15
4.5.1.	Gestión de reglas, eventos y alarmas .....	15
4.5.2.	Validaciones.....	15
4.5.3.	Informes Postanalíticos .....	15
4.5.4.	Visor de informes.....	16

4.5.5.	Módulo de Gestión de la Calidad .....	16
5.	Requisitos específicos del sistema de información de Laboratorio.....	17
5.1.	MICROBIOLOGÍA.....	17
5.2.	GENÉTICA .....	18
5.3.	INMUNOLOGÍA .....	18
5.4.	FARMACOLOGÍA .....	19
	Se resumen las condiciones especiales básicas para el laboratorio de Farmacología:.....	19
·	Se dispondrá de formularios específicos de recogida de información clínica, con datos explotables. ....	19
·	Herramientas de ayuda a la rutina de ajuste fármaco-cinético.....	19
5.5.	HEMATOLOGÍA .....	19
5.5.1.	Hematimetría especial, Citología y Eritropatología .....	19
5.5.2.	Coagulación especial .....	19
5.5.3.	Citometría de Flujo .....	19
5.5.4.	Oncohematología Molecular.....	19
5.5.5.	Gestión de Inmunohematología (Servicio de Transfusión).....	20
5.6.	CENTRO SANITARIO SANDOVAL .....	20
6.	Requisitos de Seguridad, Calidad y Trazabilidad .....	20
6.1.	SEGURIDAD Y TRAZABILIDAD.....	20
6.2.	MÓDULO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y GESTIÓN DOCUMENTAL.....	20
6.3.	GESTIÓN DE ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS, MATERIALES Y REACTIVOS.....	21
6.3.1.	Gestión de muestras.....	21
6.3.2.	Gestión de materiales y reactivos.....	21
7.	Gestión de Estadísticas, Cuadros de Mando, Gestión del Conocimiento y Gestión de Costes.....	22
7.1.	ESTADÍSTICAS.....	22
7.1.1.	Requisitos mínimos: .....	22
7.2.	CUADROS DE MANDO .....	22
7.3.	GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO .....	23
7.4.	GESTIÓN DE COSTES .....	23
8.	Requisitos técnicos de la solución propuesta.....	23
8.1.	ALCANCE TÉCNICO DE LA SOLUCIÓN .....	23
8.2.	ENTORNOS .....	24
8.2.1.	Entorno de Pre-producción/certificación (integración): .....	24
8.2.2.	Entorno de Producción:.....	24
8.2.3.	Plan de Contingencia .....	25
9.	Líneas de actuación .....	25

9.1.	CONSULTORÍA .....	25
9.2.	MIGRACIÓN DE INFORMACIÓN HISTÓRICA.....	25
9.3.	INTEGRACIÓN .....	25
9.3.1.	Gestión de identidades corporativa.....	26
9.3.2.	Sistema de Información Hospitalario (HP HIS) .....	26
9.3.3.	Sistema de Información de Atención Primaria (AP Madrid) .....	26
9.3.4.	Estación clínica “Paciente” .....	26
9.3.5.	Otros Aplicativos Departamentales .....	27
9.4.	FORMACIÓN.....	27
9.5.	IMPLANTACIÓN .....	28
9.6.	ATENCIÓN A CONSULTAS Y SOPORTE.....	28
9.7.	ACUERDOS DE NIVEL DE SERVICIO (ANS) .....	29
9.8.	MANTENIMIENTO DE APLICACIONES: .....	30
9.8.1.	Mantenimiento Correctivo:.....	30
9.8.2.	Mantenimiento Evolutivo: .....	30
9.9.	PLAZO DE EJECUCIÓN .....	31
10.	Evolución de la Plataforma interoperabilidad.....	31
11.	Seguridad y confidencialidad .....	31
11.1.	MEDIDAS DE SEGURIDAD DE CARÁCTER MÍNIMO .....	¡Error! Marcador no definido.
11.2.	PERSONAL PRESTADOR DEL SERVICIO .....	¡Error! Marcador no definido.
11.3.	CESIÓN O COMUNICACIÓN DE DATOS A TERCEROS .....	¡Error! Marcador no definido.
11.4.	CALIDAD .....	35
11.5.	TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA.....	36
12.	ANEXO I: Conexiones con los equipos actuales de laboratorio .....	37
13.	ANEXO II: Características de los equipos de usuarios .....	42
14.	ANEXO III: Estándares Hardware y Software en el Hospital .....	43

## **1. Introducción**

En el marco de la modernización y actualización de los laboratorios del Hospital Clínico San Carlos, resulta imprescindible la renovación de los Sistemas de Información de Laboratorio, elemento clave en el funcionamiento de los servicios y unidades que lo componen, así como en la configuración y consolidación del Instituto de Medicina de Laboratorio.

La diversidad y variabilidad de los distintos aplicativos actualmente en uso, hacen recomendable la implantación de una solución común para todos los laboratorios, tanto del hospital, como de sus centros dependientes, para garantizar su mejor funcionamiento.

Para ello, es requisito que el aplicativo a utilizar en todo el ámbito descrito, sea el mismo, por constituir uno de los pilares que facilitan la integración de procesos y garantizan la operatividad transversal, siendo capaz de satisfacer las necesidades en materia de sistemas de información, organización y gestión integrada, de los Laboratorios del Instituto de Medicina de Laboratorio del Hospital Clínico San Carlos de Madrid.

El Sistema de Información de Laboratorio (SIL) gestionará con eficiencia todos los procesos relacionados con los laboratorios, desde que se efectúa la petición (gestión de peticiones), hasta la presentación al peticionario de la información producida y su posterior archivo en bases de datos, recuperación y explotación, siendo todo el proceso automático y totalmente trazable.

Deberá garantizar la integración con el resto de las aplicaciones corporativas y departamentales del hospital, así como con aquellas otras que se consideren necesarias.

El nuevo sistema de información debe incluir también herramientas de gestión clínica, gestión del conocimiento, gestión de la calidad, protección y seguridad de datos, planes de contingencia, control de existencias y almacenes, gestión de copias y restauración y herramientas para facilitar la docencia y la investigación.

## **2. Descripción de la situación actual**

En la actualidad, los laboratorios de los servicios y UGC del Hospital Clínico San Carlos, disponen de las siguientes aplicaciones informáticas:

- Análisis Clínicos, Inmunología, Banco de Sangre y Farmacología: aplicativo Eolhis (Rainsoft)
- Genética: esta sección carece de informatización
- Microbiología: aplicativo GLIMS (MIPS)
- Hematología: aplicativo Modulab (Werfen) en las secciones de Hematimetría y Coagulación, de manera incompleta. Citometría y Oncohematología molecular carecen de informatización.
- Laboratorios del Centro Sanitario de Sandoval: Labsuite XT (Lumen)

### **3. Objeto de la contratación y alcance**

El objeto principal de este contrato es la prestación de servicios de un sistema de información y gestión de peticiones electrónica, para el Instituto de Medicina de Laboratorio y laboratorios dependientes del Hospital Clínico San Carlos, así como su implantación, mantenimiento y actualización.

Dicho sistema deberá cubrir todas las necesidades propias de todos los laboratorios que integran el Instituto de Medicina de Laboratorio (Hematología, Inmunología, Análisis Clínicos, Microbiología, Genética y Unidad de Diagnóstico Molecular) y los laboratorios del Centro Sanitario de Sandoval, en un contexto de integración total que contribuya a potenciar y consolidar los aspectos y procesos comunes a todos, que representan mejoras evidentes para el paciente y para el profesional.

La propuesta debe incluir los siguientes requisitos, descritos a continuación en detalle: análisis de situación, procesos y necesidades, descripción detallada del sistema de información, del sistema de gestión de la petición electrónica, de la propuesta de planificación e implantación y soporte postimplantación, describiendo el tiempo y metodología de cada uno; se describirán asimismo en detalle los procesos de migración, integración, actualización, conectividad, mantenimiento y formación.

#### **3.1. ANÁLISIS DE SITUACIÓN Y NECESIDADES**

Deberá llevarse a cabo, previamente, el análisis de situación, así como la identificación de necesidades en materia de sistemas de información, en cada uno de los laboratorios, como base para la adecuada definición del Sistema de Información a ofertar e implantar.

#### **3.2. SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA LA GESTIÓN DEL LABORATORIO**

El Sistema de Información deberá abarcar íntegramente los laboratorios de los siguientes servicios, secciones, unidades de gestión clínica (UGC) y centros.

- Instituto de Medicina de Laboratorio:
  - UGC de Análisis Clínicos
  - Sección de Genética
  - Unidad de Diagnóstico Molecular
  - Servicio de Hematología y Hemoterapia
  - UGC de Inmunología
  - UGC de Microbiología
- Centro Sanitario de Sandoval
- Servicio de Farmacología Clínica, Servicio de Medicina Nuclear, Servicio de Epidemiología y Banco de Sangre
- Centros de Especialidades Modesto Lafuente y Avda. de Portugal
- Hospital de la Cruz Roja y aquellos centros para los que nuestros laboratorios sean referencia
- Centros concertados de diálisis

Deberán disponer, además, del aplicativo, cualquier otro laboratorio que la Dirección del Centro estime oportuno incluir, en función de los cambios organizativos.

Dicho sistema debe permitir el funcionamiento del laboratorio “sin papeles” y debe abarcar la gestión de todos los procesos a lo largo de todas las fases, estableciendo mejoras en las fases preanalítica, analítica y postanalítica.

El sistema debe ofertar la instalación universal aunque contará con desarrollos específicos diferenciados para cada uno de los laboratorios, dentro de un mismo aplicativo e integrados en la misma base de datos, sin perjuicio de la correspondiente adaptación a las necesidades de nuestro centro. Deberá disponerse de dichos desarrollos en el momento de la presentación de la oferta, siendo demostrable su implantación en centros de similares características y envergadura.

Este sistema de información llevará aparejada la visualización de los informes producidos y estará integrado en la plataforma “PACIENTE” que es la estación clínica en uso actualmente en el Hospital Clínico San Carlos, así como en aquella Historia Clínica Electrónica que definitivamente se implante en el Hospital, de acuerdo con las directrices de la Gerencia del centro.

Asimismo, deberá integrarse en la aplicación de Urgencias “SISU” y cualquier otra aplicación departamental que necesite realizar peticiones al laboratorio y recoger los datos/resultados de manera automática, para integrarlos en sus bases de datos, procesos o circuitos.

El Sistema de Información de Laboratorio deberá conectarse con los analizadores, equipos y middleware operativos en el momento de la implantación del producto en todos los laboratorios, descritos en el anexo I, pero también deberá conectarse a los equipos que se instalen tras la renovación de las instalaciones y equipamiento del Instituto, o que se adquieran en el futuro, con cargo al adjudicatario.

### **3.3. GESTIÓN COMPLETA DE PETICIÓN ELECTRÓNICA Y GESTIÓN DE RESULTADOS**

El gestor de peticiones estará integrado con el sistema de información de laboratorios descrito en el punto anterior, o con cualquier otro que en el futuro se instale en el Hospital, formando parte de este y permitirá un número ilimitado de usuarios.

Debe incluir:

- Petición electrónica
- Visualización de informes
- Gestión de la obtención de muestras y salas de extracciones
- Gestión de consultas de pacientes

### **3.4. IMPLANTACIÓN**

El licitador definirá en su oferta la figura o figuras responsables del proyecto y que serán los interlocutores con el hospital, el cual a su vez definirá a los oportunos profesionales del Hospital Clínico que estarán implicados en el mismo.

La implantación del sistema debe incluir el análisis previo en cada laboratorio, de las adaptaciones requeridas, si fueran necesarias, el despliegue de la solución con soporte local in situ y la formación al personal sanitario, administrativo e informático.

Tanto la instalación, como la formación de los diferentes niveles de usuarios, correrán a cargo del adjudicatario, debiendo explicitar en su oferta los recursos humanos que destinará a tal fin.

### **3.5. MIGRACIÓN**

La empresa adjudicataria realizará la migración de la información desde los sistemas actuales al nuevo sistema, mediante los datos que se proporcionarán desde el Departamento de Sistemas y Tecnología de la Información (DSTI), en un formato estándar.

### **3.6. INTEGRACIÓN**

La empresa adjudicataria debe garantizar la integración de los productos ofertados con el resto de sistemas de información operativos en los laboratorios, en el Hospital y sistemas corporativos que se estimen necesarios o que utilicen datos de los distintos laboratorios.

Los informes de resultados se deben volcar en la herramienta corporativa HORUS, de manera normalizada siguiendo las especificaciones del Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud.

Las integraciones se realizarán mediante el intercambio de mensajería HL7 y/o FHIR. Tanto la versión como los mensajes a utilizar se definirán conjuntamente con el Departamento de Sistemas y Tecnologías de la Información, de manera previa a la implantación. Como mínimo deberá cubrir el intercambio de citas y datos sociodemográficos y el retorno de resultados (datos) e informes.

Además, se deberá proveer un conjunto de servicios de consulta “a demanda” cuyos parámetros serán también definidos previamente a la implantación.

La empresa adjudicataria deberá adaptarse en todo momento a las posibles modificaciones en cuanto a las directrices de integración dadas por el Departamento de Sistemas y Tecnologías de la Información.

Todos los costes imputables a los conceptos detallados en este apartado correrán a cuenta del adjudicatario.

### **3.7. CONECTIVIDAD**

La empresa adjudicataria debe garantizar la conexión del producto ofertado con los analizadores, equipos y middleware operativos en el momento de la implantación del producto y en las previsiones de futuro para cada servicio durante la vigencia del contrato. Para ello, aportará la documentación justificativa necesaria. La conectividad con los equipos de laboratorio actuales y futuros correrá por cuenta del usuario.

### **3.8. FORMACIÓN**

La empresa adjudicataria realizará la formación necesaria para el buen uso del sistema por parte de los facultativos, técnicos, administrativos, informáticos y demás personal relacionado con el laboratorio. Pondrá, además, a disposición de los usuarios y del Servicio de Informática, los manuales necesarios para el buen uso del sistema en castellano.



### **3.9. ACTUALIZACIONES**

Las nuevas versiones, revisiones y parches de actualización se aplicarán en cuanto estén disponibles, garantizando en todo momento el funcionamiento óptimo del sistema. Los gastos ocasionados con respecto a lo comentado en este apartado correrán a cuenta del adjudicatario.

La evolución de versiones de los productos ofertados durante la vigencia del contrato, se considera incluida en el presente expediente.

### **3.10. MANTENIMIENTO**

Dentro del proyecto de implantación de la solución propuesta, se incluye, como garantía durante la vigencia del contrato, el soporte de mantenimiento en las condiciones que se detallan más adelante.

Las soluciones ofertadas y las bases de datos relacionadas y necesarias para su funcionamiento, se instalarán en el CPD del hospital y su mantenimiento, preventivo, correctivo y evolutivo correrá por cuenta de la empresa adjudicataria.

Esta debe garantizar la prestación del servicio, las 24 horas de los 365 días del año.

Se definirán niveles de incidencias con diferentes niveles de prioridad, debiendo el adjudicatario dar respuesta a las mismas en los tiempos especificados.

La solución propuesta estará construida siguiendo las tecnologías web, debiendo funcionar en los equipos de usuario con las características que se detallan en el anexo II.

Todas las plataformas hardware y software base (sistemas operativos) para el correcto funcionamiento de la solución propuesta, no forman parte del presente contrato pero sí deberán estar ajustadas a los estándares dispuestos por el hospital y que se describen en el anexo III. Lo anterior no aplica a la plataforma hardware de servidores que correrá por cuenta del adjudicatario.

En el caso de que, por alguna razón, no sirvieran los estándares disponibles detallados en los anexos correspondientes de manera explícita en el hospital, cualquier hardware, software o cualquier otro componente correría a cargo del adjudicatario.

La empresa adjudicataria se encargará del funcionamiento de la solución propuesta que deberá mantener, monitorizar y administrar, durante la vigencia del contrato.

## **4. Requisitos y funcionalidades del Sistema de Información**

La solución propuesta deberá tener las siguientes características.

### **4.1. ESTRUCTURA GENERAL BÁSICA Y CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA**

#### **4.1.1. Requisitos Generales**

- Debe tratarse de un Sistema de Información robusto y amigable.
- La solución propuesta tendrá un número de licencias de usuario ilimitado, de tal manera que la puedan utilizar todos los profesionales del hospital y su área de influencia, de manera concurrente.

- Debe ser capaz de integrar toda la información de las diferentes unidades y laboratorios descritos en el apartado 3, permitiendo el acceso diferenciado dentro de un modo de trabajo en red.
  - Debe garantizar la recuperación de todos los datos existentes en los sistemas informáticos en uso, mediante la migración de los datos e integración funcional en el nuevo sistema.
  - Debe garantizar la total conectividad e integración con las aplicaciones en uso en cada laboratorio, así como con las aplicaciones corporativas hospitalarias y extrahospitalarias que se determinen necesarias; por lo tanto, deberá conectarse a todos los analizadores actuales y futuros, sistemas preanalíticos y middleware de forma segura, ágil y monitorizable, aprovechando al máximo las posibilidades de comunicación y funcionalidades de dichos equipos (incluyendo datos, imágenes, alarmas y gestión de calidad entre otros).
  - Debe permitir la gestión de tablas maestras integrada con las tablas maestras de los sistemas de información corporativos y ser capaz de integrar los sistemas de codificación clínica.
  - El sistema de información debe contemplar el funcionamiento requerido para una asistencia ininterrumpida, durante las 24 h. del día, permitiendo gestionar todos los procedimientos necesarios para el manejo integral de las muestras y de la información, desde el momento de la solicitud, hasta la entrega de los resultados.
  - Debe permitir el mantenimiento de catálogos y diccionarios corporativos únicos.
  - Debe contar con módulo de auditoría que garantice la trazabilidad total en todas las fases, pre-analítica, analítica y post-analítica incluyendo:
    - la gestión de permisos y privilegios de los distintos usuarios
    - la petición, los resultados y estados de validación
    - las acciones sobre la base de datos y el sistema.
  - Debe proporcionar una solución para integrar los resultados de los diferentes laboratorios en un mismo visor web (soportable en PC, Tablet o móvil).
  - Debe gestionar el control de stock, facilitar la gestión automática de pedidos y el control de existencias.
  - Accesibilidad completa e inmediata a los datos históricos, incluyendo en el sistema a implantar, los históricos derivados de la migración e integración de los datos existentes en todos los sistemas actuales.
- La codificación de las pruebas debe seguir los estándares internacionales LOINC y SMOMED CT

#### **4.1.2. Gestión de Pacientes**

Toda la gestión de Pacientes se establecerá a través de servicios de integración con la Base de Datos de Pacientes del hospital.

Se deberán incluir, como mínimo, las siguientes operaciones, junto con sus servicios de integración:

- Alta, baja y modificación de pacientes
- Fusión de pacientes
- Búsqueda de pacientes por múltiples criterios (CIP, NHC, DNI, atributos del paciente, etc.)
- Actualización automática de la corrección de los datos demográficos
- Dispondrá de identificación de pacientes con datos demográficos y número de historia clínica e identificador sanitario unívoco, así como números de identificación específicos, disociados del

código principal, en determinados casos (genética clínica, inmunología, microbiología por ejemplo).

- Dispondrá de la posibilidad de establecer relaciones familiares entre pacientes y realización de árboles genealógicos.

#### **4.1.3. Gestión Seguridad y Accesos**

La autenticación en el sistema se realizará vía integración con el Directorio Activo o servicios web del Hospital, siguiendo las directrices del servicio de Informática del Hospital. El sistema ofertado permitirá la gestión de roles de usuarios y la trazabilidad de la actividad realizada por éstos, facilitando la realización de auditorías.

### **4.2. GESTIÓN DE PETICIONES**

#### **4.2.1. Petición Electrónica**

La solución propuesta deberá incluir un sistema de “Petición Electrónica” universal para todo el hospital y centros dependientes, que facilite la gestión de la demanda y que se sustentará sobre la definición corporativa de Catálogos del hospital.

Se generará la solicitud electrónica de la petición que se integrará con la historia clínica electrónica (HCE) del Hospital, actual o futura, para su posterior citación y/o extracción.

Las características de este sistema serán, al menos, las siguientes:

- Integración de demográficos con el HIS
- Debe incluir el registro completo del origen de la petición, especificando, al menos, centro, servicio, unidad y facultativo solicitantes, así como el centro de extracción.
- Se integrará plenamente con la Estación Clínica actual, denominada “PACIENTE” o la HCE que pudiera implantarse posteriormente, siguiendo las directrices de la Gerencia del centro.
- No se admitirán soluciones que requieran que el usuario salga de la Estación Clínica para acceder al petitorio de pruebas.
- Se integrará también con la aplicación de Urgencias “SISU” del hospital, como si se tratase de una parte de la misma, garantizando un manejo sencillo e intuitivo, así como aquellas aplicaciones para las que se requiera.
- La solución debe incluir herramientas de decisión, de ayuda a la adecuación de la demanda, como reglas inteligentes que permitan “condicionar” la solicitud, restringirla, ampliarla o rechazarla según criterios concretos (edad y sexo, petionario, incompatibilidad, requisitos de información adicional, etc.).
- También debe ayudar a detectar y controlar la duplicidad en la solicitud de pruebas, mediante activación de los correspondientes avisos al petionario e inclusión de observaciones automáticas o codificadas.
- Establecer un diálogo interactivo con el petionario, a través de la estación clínica, aportando la información que se considere de utilidad en el momento de la solicitud (coste, demora máxima resultado, resultados anteriores, vigencia de los resultados, especificaciones técnicas, etc.).
- Accesibilidad total al catálogo de pruebas garantizando su actualización continua.

- Debe ser fácilmente configurable por los usuarios, permitiendo a los diferentes laboratorios flexibilidad, en función de sus necesidades.
- Definir métodos, paneles y perfiles de solicitud, así como su priorización.
- Definir reglas personalizadas para cada laboratorio, sección, unidad, puesto de trabajo.
- Gestión de alertas personalizables.
- Posibilidad de solicitud de pruebas funcionales: mismo parámetro con diferentes tiempos, o bien, diferentes localizaciones anatómicas.
- Gestión de solicitudes múltiples con extracción única (Ambulatoria y Hospitalaria).
- Gestión de peticiones sin muestra asociada.
- Gestión de solicitudes multimuestra y/o multilaboratorio.
- Debe garantizar la trazabilidad total de la petición: traza de la información demográfica del paciente, traza completa con fecha y hora de la muestra desde su obtención y traza completa de los resultados y estados de validación.
- Capacidad de vincular documentación digitalizada a la petición en cualquier formato de archivo (PDF, Imagen, Excel) como es el caso de consentimientos informados, justificaciones diagnósticas a solicitudes, hojas de petición, etc.
- Debe permitir la impresión de la hoja de extracción dónde estén indicadas las condiciones preanalíticas, contenedores necesarios, con la recomendación del orden de extracción de los mismos, así como si es necesario algún tipo de preparación del paciente u hora recomendada para realizar la extracción.
- Posibilidad de restringir el acceso a la visualización de las peticiones asociadas a un paciente o a un grupo de pacientes a un único usuario o a grupo de usuarios perteneciente al servicio o unidad solicitante.

#### **4.2.2 Gestión de la Citación**

La definición de agendas y gestión de la cita para la extracción de las muestras, se realizará en el HIS corporativo del hospital, de la siguiente forma:

- El módulo de petición electrónica del SIL enviará al HIS la solicitud electrónica de citación, en aquellas centros asistenciales del Hospital Clínico San Carlos, enviándole toda la información necesaria para realizar la cita, incluyendo aquellas condiciones especiales de la prueba (atributo del catálogo), que puedan alterar el mapa de citación definido por el hospital.
- El HIS tratará y citará la solicitud recibida, enviando la fecha de citación al SIL (módulo de extracción).

La solución ofertada deberá incluir, además, la gestión de las peticiones no mecanizadas y que pudieran llegar al laboratorio en soporte papel, bien durante la fase de implantación, o bien ante una contingencia o modificación coyuntural del procedimiento electrónico habitual. En tales casos, se deberá disponer de procedimientos de digitalización y consulta del volante en soporte papel.

En el caso de que el HIS actual del hospital migrara hacia otro sistema existente en el SERMAS tipo HCIS o SELENE o cualquier otro, el adjudicatario realizará las operaciones de integración plenas con esos sistemas cuyos gastos, si los hubiera, correrán de su parte.

#### **4.3. GESTIÓN DE LA FASE PREANALÍTICA**

La solución ofertada deberá adecuarse al nuevo modelo de gestión y organización del Area Preanalítica del Instituto de Medicina de Laboratorio, en el que esta se centralice para dar servicio a todo el Hospital, quedando unificada para todos los servicios que la componen. No obstante, deberá preverse la gestión

de recogida de determinadas muestras en distintos puntos fuera de dicha área, previamente protocolizados y estandarizados.

La solución deberá garantizar la trazabilidad completa de la muestra, e incluir las funcionalidades que permitan de forma ágil, segura y eficiente, la gestión de las muestras desde su extracción hasta el inicio del proceso analítico:

- Gestión de las condiciones del transporte y distribución hasta su llegada a cada laboratorio.
- El registro de presencia de la muestra, conciliación y su activación.
- La conexión con sistemas de clasificación y alicuotación automática existentes o futuros para el área preanalítica.
- Reglas de gestión de muestras: enrutado, clasificación y alicuotación de muestras e impresión de etiquetas, etc.
- Integración con todas las herramientas informáticas y equipamiento existentes, relacionados con el área preanalítica.

#### **4.3.1. Gestión de la Extracción y recogida de las muestras**

La solución propuesta deberá incluir un módulo específico para la gestión de las extracciones con, al menos, las siguientes funcionalidades:

- Permitir la configuración de múltiples centros/puntos de extracción, (centros hospitalarios, plantas de hospitalización, centros de salud, centros de especialidades, centros dependientes del hospital, etc.), haciendo posible gestionar las extracciones que puedan realizarse en cualquiera de estos puntos.
- Debe permitir fusionar varias peticiones de pruebas diagnósticas, independientemente de la procedencia de la petición, para que se lleven a cabo en un mismo acto.
- El sistema debe facilitar la administración de los flujos de pacientes a las cabinas de extracción y puntos de recogida de muestras, priorizando aquellos pacientes urgentes, preferentes y permitiendo clasificar a los pacientes según los tipos definidos (niños, movilidad reducida, pacientes diabéticos, etc.)
- Debe permitir la identificación inequívoca de la solicitud, paciente y extractor.
- La aplicación permitirá consultar cualquier documento anexo al realizar la petición.
- Se emitirá una hoja de extracción con toda la información necesaria correspondiente a la extracción.
- Debe permitir tanto la impresión de etiquetas de los contenedores junto al paciente, como trabajar con etiquetas preimpresas o con contenedores preetiquetados, siempre que sean trazables, seguros y eficientes.
- Permitirá registrar las incidencias del área.
- Debe disponer de un buzón de peticiones o similar, conectado con las agendas de citación de extracción y con el módulo gestor de las salas de extracción.

#### **4.3.2. Secretaría única**

El Sistema debe incluir la gestión de solicitudes y resultados, orientado a la secretaría única del Instituto de Medicina de Laboratorio, por lo que deberán aportarse todas las herramientas que faciliten la centralización de dicha gestión.

Facilitará el envío de pruebas entre los distintos laboratorios de una forma ágil, segura y monitorizable.

#### **4.4. GESTIÓN DE LA FASE ANALÍTICA**

La solución ofertada deberá incluir, al menos, las funcionalidades que se detallan a continuación:

- Conectarse a todos los analizadores actuales y futuros, así como a los sistemas preanalíticos y middleware de las cadenas de una forma segura, ágil y monitorizable.
- Debe permitir la configuración de todas las pruebas disponibles con sus correspondientes valores de referencia según distintas categorías: edad, sexo, raza...
- Debe incluir y ser capaz de recibir todos los datos, imágenes, gráficos, lotes de reactivos y alarmas y control de calidad de los diferentes analizadores.
- Poseer un sistema de reglas y alarmas que puedan ser diseñados por los usuarios y aplicados a cualquier evento que se produzca en la fase analítica.
- Permitirá añadir nuevas pruebas e introducir resultados de forma manual.
- Permitirá a los usuarios realizar cambios, según sus privilegios, que afecten a la interpretación de resultados dejando registro de los mismos.
- Deberá conectarse a todos los analizadores actuales y futuros, así como al middleware de forma segura, ágil y monitorizable.

Recogerá los siguientes requisitos de las hojas y protocolos de trabajo, así como de la conectividad:

##### **4.4.1. Protocolos de trabajo**

- Definición de protocolos de trabajo por unidades, perfiles y pruebas, que sean fácilmente visualizados e interpretables para su seguimiento Y que indiquen claramente el estado en que se encuentran.
- Creación de tareas asociadas a un protocolo, con el orden secuencial en que deben ejecutarse, vinculadas al instrumento y a los reactivos que se han utilizado y con trazabilidad completa de todo el proceso.
- Visualización del plazo de finalización de los protocolos y estado en el que se encuentran.

##### **4.4.2. Características de las Hojas de trabajo**

- Definición y modificación por el usuario de plantillas de trabajo: Protocolos, pruebas, pacientes.
- Posibilidad de importar hojas Excel que incluyan edición de fórmulas y que puedan ser modificables en el sistema una vez importadas.
- El acceso a las hojas de trabajo debe ser ágil, multiusuario y seguro (acceso según perfil usuario).

##### **4.4.3. Conectividad intra e interlaboratorios**

El adjudicatario deberá disponer, en el momento de la oferta, del mayor número posible de protocolos de comunicaciones de analizadores desarrollados, tanto para los que tenga el Hospital en el momento de la implantación, como tras la renovación tecnológica.

La solución ofertada debe permitir y facilitar el envío de muestras entre los distintos laboratorios del hospital y centros externos, con un control total sobre los envíos y la recepción de resultados, tanto dentro del propio hospital, como entre éste y los centros externos.

#### **4.5. GESTIÓN DE LA FASE POSTANALÍTICA**

##### **4.5.1. Gestión de reglas, eventos y alarmas**

- El Sistema dispondrá de reglas manuales y automáticas definidas por el usuario y aplicables en cualquier evento que se produzca durante este proceso. Las reglas deberán tener el rango de corporativas y de servicio o sección de laboratorio y serán configurables
- Permitirá añadir automáticamente comentarios.
- Incluirá un sistema de gestión de reglas automatizadas para ampliar/descartar pruebas solicitadas.
- Además, incluirá un sistema de gestión de alertas (resultados críticos, comparaciones con resultados previos, resultados incongruentes), con su correspondiente procedimiento de notificación a través de diferentes canales.
- Permitirá establecer tiempos de resultado máximo por prueba.
- Establecerá mecanismos de notificación al laboratorio, sobre las solicitudes con resultados pendientes de visualizar, con control de fecha y hora de visualización.

##### **4.5.2. Validaciones**

- Debe permitir conocer la evolución temporal del estado de las peticiones con la correspondiente alerta.
- El sistema permitirá varios niveles de validación analítica, técnica y clínica, manual y automática con gran agilidad, aplicando reglas expertas y aportando las máximas posibilidades funcionales y de personalización, que garanticen la trazabilidad de todo el proceso.
- Deber ser capaz de seleccionar y gestionar varios estados de validación provisional hasta su confirmación y validación definitiva.
- Pondrá a disposición del profesional toda la información necesaria para la validación de resultados mediante la visualización ágil de imágenes, gráficos, y documentos de los equipos analizadores.
- Debe permitir la introducción, corrección y validación de resultados en bloque.
- Debe ser flexible, con posibilidad de cambiar el resultado por parte del facultativo, incluso si ya estuviese volcado a la intranet, quedando registrado en el sistema dicho cambio, así como la comunicación del mismo al peticionario de la prueba.
- Gestión y visualización ágil de resultados históricos.

##### **4.5.3. Informes Postanalíticos**

- Capacidad de edición, configuración y personalización por el usuario, de los informes con todo tipo de datos y una gran capacidad de adecuación en función de las distintas disciplinas del laboratorio (Análisis Clínicos, Inmunología, Genética, Microbiología, Hematología y sus diferentes secciones específicas).

- Capacidad de realización de informes con plantillas y con campos libres y codificaciones predefinidas por el propio usuario.
- Inclusión personalizable de intervalos de referencia, valor predictivo del cambio, alertas, intervalos de pánico, comentarios y observaciones.
- Creación de informes analíticos.
- Debe incluir la firma electrónica en el informe.
- Debe disponer de la posibilidad de añadir al informe otros documentos como imágenes, tablas, árboles genealógicos, gráficos y otros que se definan por el usuario.
- Capacidad de adjuntar informes externos a la petición en caso de pruebas externalizadas.
- Capacidad de generar informe sin prueba realizada.
- Capacidad de generar un informe con campo abierto.
- Capacidad de generar gráficos sobre los resultados de las muestras con posibilidad de exportación o impresión en los informes.
- Capacidad de generar informes de resultados por vías electrónicas, impresión, impresión remota, correos autorizados.
- Capacidad de acceso remoto vía web para usuarios autorizados.
- Capacidad de generar informes encriptados.
- Gestión de alertas para valores críticos.
- Registro de las consultas telefónicas o presenciales que se realizan en el Servicio y posibilidad de realizar estadística de las mismas.

#### **4.5.4. Visor de informes**

Se requiere un visor de informes de laboratorio, que tenga las siguientes características:

- Permitirá la consulta y visualización de los informes de resultados validados por cualquier laboratorio a tiempo real, así como el estado en que se encuentran el resto de pruebas solicitadas y no validadas.
  - Será intuitivo, rápido y de fácil uso.
  - Debe generar aviso de solicitudes con resultados pendientes de visualizar, con control de fechas y horas de visualización.
  - Permitirá visualizar texto, gráficos, tablas y evolutivo por pruebas o grupos de pruebas mediante gráficos o en valores absolutos.
  - Visualización de pruebas funcionales.
  - Posibilidad de capturar de manera ágil partes del informe o tablas y gráficos evolutivos para su utilización en otros informes.
  - Posibilidad de definir las vistas a nivel de usuarios según distintos criterios (por servicio, unidad, fecha, paciente, periodo de tiempo, proceso asistencial, etc.)

#### **4.5.5. Módulo de Gestión de la Calidad**

- El módulo de gestión de la calidad recibirá datos de los analizadores, el middleware y datos manuales abarcando todas las disciplinas de los distintos laboratorios, secciones y unidades.
- Visualización de los datos del Control de calidad en diferentes formatos.



## **5. Requisitos específicos del sistema de información de Laboratorio**

### **5.1. MICROBIOLOGÍA.**

Se resumen las condiciones especiales para el Laboratorio de Microbiología:

- Reglas automáticas-inteligentes en todas las etapas del proceso: pre-analítica, analítica y post-analítica, incluyendo alertas automatizadas a destinatarios concretos sobre microorganismos o resultados de interés clínico o epidemiológico y alarmas de resultados incongruentes (por valoración conjunta de pruebas y por comparación con resultados previos).
- Gestión sencilla de librerías para evitar pérdidas de información por cambio en nomenclatura de microorganismos o pruebas.
- Módulo integrado de epidemiología en todas las fases del proceso.
- Sistema flexible que permita la conectividad con todos los sistemas automatizados de identificación / sensibilidad antibiótica / incubación / serología y biología molecular etc., que existen en el laboratorio de Microbiología.
- Permitir la integración de reglas expertas, eliminación de aislados duplicados en informes acumulados, de sensibilidad según diferentes criterios (número de diferencias de antibiogramas, número de días entre aislados consecutivos, tipo de muestra y procedencia de paciente) y edición de informes de antibiograma.
- El sistema debe ser capaz de mostrar los cultivos o determinaciones a revisar en el trabajo diario, en función de opciones que se puedan combinar, incluido el tipo de procedimiento microbiológico, la sección de laboratorio, la fecha de la muestra, el nivel de urgencia, la procedencia de la muestra, el atributo del paciente en el momento de la extracción de la muestra o en el momento actual.
- Gestión avanzada de pruebas de susceptibilidad antibiótica: el sistema debe permitir la configuración de perfiles de antibiograma (con uno o más métodos en el mismo perfil) de manera que se seleccionen automáticamente según microorganismo, familias de microorganismo, tipo de muestra, edad y condición del paciente). El sistema debe posibilitar la configuración de puntos de corte de sensibilidad antimicrobiana según el método (disco difusión, micro dilución).
- El historial de sensibilidades de los antibiogramas debe ser fácilmente accesible y visualmente optimizado para la rápida comparación de resultados con los previos.
- La tabulación de resultados debe ser fácilmente configurable por el usuario e incluir los campos que sean de interés en el proceso de validación.
- Debe permitir introducir de forma manual un gran número de resultados en un solo paso, por ejemplo en los cultivos negativos.
- Debe permitir configurar fácilmente distintos diccionarios de resultados predefinidos para cada prueba, con código abreviado y texto asociado accesibles ambos desde la prueba, para facilitar una introducción rápida del resultado manual.
- Módulo de Epidemiología. El sistema dispondrá de una solución de epidemiología que permita detectar la presencia de portadores de microorganismos multi-resistentes y sugerir infecciones cruzadas entre diferentes pacientes, a partir de la información integrada.
- Posibilidad de envío de alertas-informes vía e-mail y otras vías.
- Gestión de EDO (Enfermedades de Declaración Obligatoria) y Brotes.
- Posibilidad de asignar atributos a nivel de paciente (ej. portador de carbapenemasas, embarazo) de manera que se guarde un historial de ese atributo.

- Módulo para control de antimicrobianos de uso restringido conectado con el Servicio de Farmacia.
- Módulo de Seroteca
- Módulo de Cepario.
- Obtención de estadísticas específicas con informes de resistencias, frecuencia de aislamientos por familia, género, especie, genotipos u otro criterio de interés científico o investigador.

## **5.2. GENÉTICA**

Se resumen las condiciones especiales para el laboratorio de Genética:

- El sistema debe gestionar todos los procesos de trabajo de la Unidad de Genética Molecular: genética somática, constitucional, prenatal y onco-hematológica.
- Posibilidad de establecer enlaces directos con bases de datos profesionales (DECIPHER, HGMD, CLINVAR, etc.).
- Conexión al sistema de cariotipado para importar las imágenes de citogenética directamente a la petición asociada.
- El sistema debe facilitar la gestión de muestras y seguimiento de los procedimientos utilizados en las pruebas moleculares y citogenéticas.
- Deberá permitir trabajar con un sistema de identificación de los tubos primarios y secundarios con códigos disociados del código principal asociado a la petición. Dicha identificación deberá ser irreplicable, secuencial, en función del tipo de muestra y de las pruebas solicitadas y permitir una asignación de forma manual o automática en base a series de numeración relacionadas con el tipo de muestra (por ejemplo: estudios citogenéticos o moleculares en muestras prenatales o postnatales).
- El sistema debe proporcionar un sistema de almacenamiento online para la consulta (superior a 10 años) de resultados relacionados con genética.
- El sistema debe disponer de una solución parametrizable para generar informes que visualicen todos los resultados de pacientes de una misma familia.
- Debe integrar un programa genealógico que ofrezca una solución práctica a la creación de árboles familiares y genogramas.
- El sistema debe crear paneles para técnicas de Secuenciación NGS.
- El sistema debe proporcionar un sistema de almacenamiento online para la consulta de resultados relacionados con genética, superior a 10 años.
- El sistema debe disponer de una solución parametrizable para generar informes que visualicen todos los resultados de pacientes de una misma familia, así como la elaboración de informes complejos y encriptados.

## **5.3. INMUNOLOGÍA**

Se resumen las condiciones especiales básicas para el laboratorio de Inmunología:

- Posibilidad de establecer relaciones entre pacientes y donantes, donantes y varios posibles receptores en estudio (2, 3, 4, 5, 6, etc.), así como establecer relaciones entre distintos tipos de muestras, en la misma o distintas peticiones (de la misma fecha) y del mismo paciente.

#### **5.4. FARMACOLOGÍA**

Se resumen las condiciones especiales básicas para el laboratorio de Farmacología:

- Se dispondrá de formularios específicos de recogida de información clínica, con datos explotables.
- Herramientas de ayuda a la rutina de ajuste fármaco-cinético.

#### **5.5. HEMATOLOGÍA**

Se resumen las condiciones especiales para el Laboratorio de Hematología:

##### **5.5.1. Hematimetría especial, Citología y Eritropatología**

- Conexión con sistemas de imágenes de microscopio y posibilidad de anexarlas al informe generado.
- Elaboración de atlas de imágenes etiquetadas, incluyendo posibilidad de asociar imágenes de otro origen.
- Solicitud de tinción de la extensión de sangre periférica.
- Creación de árboles genealógicos e informes agregados para talasemias y hemoglobinopatías hereditarias.

##### **5.5.2. Coagulación especial**

- Visualización de las curvas de reacción de resultados y controles de los equipos analizadores de coagulación.
- Conexión con el equipo de Biología molecular para la realización de mutaciones de trombofilia.
- Conexión con el programa de gestión del Tratamiento Anticoagulante Oral.
- Generación de alarma preanalítica de control de tiempo entre la extracción y el registro de la llegada a la sección de coagulación.
- Creación de árboles genealógicos e informes agregados para trombofilias y coagulopatías hereditarias.

##### **5.5.3. Citometría de Flujo**

- Integración de los resultados de los analizadores de citometría.
- Perfiles de estudio de enfermedad mínima residual.

##### **5.5.4. Oncohematología Molecular**

- Integración de los resultados de los analizadores.
- Estudio de enfermedad mínima residual.
- Jerarquización de pruebas y su apertura o cierre según resultados previos de esta sección y de las demás, en particular citología y citometría de flujo.

#### **5.5.5. Gestión de Inmunohematología (Servicio de Transfusión)**

- Conexión con los analizadores de Banco de Sangre.
- Validación de resultados y emisión de informes de Grupos sanguíneos, Test de Coombs directo e indirecto e Identificación de anticuerpos irregulares.
- Gestión postanalítica de informes de Inmunohematología y gestión de alertas en HCE.

#### **5.6. CENTRO SANITARIO SANDOVAL**

Se resumen las condiciones especiales para el Laboratorio del Centro Sanitario Sandoval:

- Conexión con los analizadores del Laboratorio del Centro Sanitario Sandoval.
- Posibilidad de trabajo por sección y áreas de validación.
- Elaboración de estadísticas que combinen datos demográficos con resultados de pruebas pudiendo incluirse “n” categorías de resultados y con posibilidad de exportación de datos y estadísticas a Excel.
- Integración de las base de datos informática existente en la actualidad en el laboratorio (Labsuite) que integró a su vez las bases de datos precedentes (Molulab/Openlab).
- Gestión de seroteca, plasmoteca y otras librerías de muestras biológicas.

### **6. Requisitos de Seguridad, Calidad y Trazabilidad**

#### **6.1. SEGURIDAD Y TRAZABILIDAD**

El sistema debe cumplir la normativa vigente en materia de protección de datos y debe integrarse con la gestión de usuarios de directorio activo del SERMAS.

Debe disponer de herramientas que permitan una gestión ágil de usuarios, grupos y permisos para cualquiera de las áreas y funcionalidades del programa de forma compatible con la política de seguridad de datos del hospital.

Debe garantizar la trazabilidad total de la petición (pre-analítica, analítica y post-analítica): traza de la información demográfica del paciente, traza completa con fecha y hora a nivel de muestras desde su entrada en el circuito, su paso por el analizador y otros puntos intermedios hasta su destino final, y traza completa de los resultados desde su emisión por el analizador, repeticiones, diluciones, alarmas, valores críticos y estados de validación.

Debe posibilitar la trazabilidad completa de acciones sobre la base de datos, así como disponer de un gestor de trazabilidad y auditoría sobre los accesos.

#### **6.2. MÓDULO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y GESTIÓN DOCUMENTAL**

Es objetivo prioritario del Instituto de Medicina de Laboratorio del Hospital Clínico San Carlos, la obtención de la certificación ISO y de la acreditación, para todos los laboratorios incluidos en el mismo.

Por ello, es imprescindible que todos los Servicios, tanto los que ya están certificados en la gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015, como son el servicio de Microbiología y el Banco de Sangre (y por tanto el área de Inmunohematología, incluida en el alcance de este documento), como los que están

en fase de certificación o acreditación, dispongan de un sistema de gestión de laboratorio que asegure el cumplimiento de los requisitos.

El Sistema deberá disponer de un módulo de gestión del sistema general de la calidad integrado, tanto para la fase preanalítica, como para la fase analítica y postanalítica y para el todo Instituto de Medicina de Laboratorio.

Incorporará herramientas que permitan una gestión ágil de usuarios, grupos y permisos para cualquiera de las áreas y funcionalidades del programa de gestión de la calidad.

Deberá incluir una adecuada gestión de Incidencias y no conformidades, control de stocks, gestión de proveedores y clientes, así como otros parámetros incluidos en la gestión de la calidad del laboratorio.

Deberá asegurar una completa trazabilidad electrónica (situación de la muestra en tiempo real).

Debe poseer un sistema ágil y seguro de Gestión Documental que incluya:

- Soporte para protocolos y documentación relacionada con la calidad actualizada. Control de cambios y versiones.
- Fácil acceso a la documentación externa.
- Soporte para registros de mantenimiento periódico.
- Gestión de tiempos de respuesta con alarmas configurables.
- Gestión de incidencias preanalíticas, analíticas y postanalíticas con posibilidad de generar indicadores automáticos.
- Indicadores y cuadro de mando desglosables.

### **6.3. GESTIÓN DE ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS, MATERIALES Y REACTIVOS**

#### **6.3.1. Gestión de muestras**

- Gestión y almacenamiento de las muestras utilizadas según los códigos principales de la petición o de los códigos disociados al código principal (banco de muestras).
- Sistema de consultas y de visualización de muestras en el banco de muestras.
- Gestión de cesión de muestras a otros centros, con el registro del centro donde se ha canalizado la muestra con fecha de envío de la misma.
- Gestión de las muestras almacenadas en plasmatecas o serotecas.
- Gestión de DNAtecas.

#### **6.3.2. Gestión de materiales y reactivos**

El sistema debe permitir identificar el material y los reactivos mediante un sistema electrónico (código de barras, QR, etc.) que permita conocer los datos de la trazabilidad del reactivo: nº de lote, caducidad, fecha de entrada, etc.

Debe permitir la puesta en marcha de un sistema de reposición con entradas y salidas, de forma periódica o por pedido.

Facilitará la elaboración de fichas de almacén, para realizar el seguimiento de los movimientos de cada artículo y la realización de inventarios de forma periódica.

## **7. Gestión de Estadísticas, Cuadros de Mando, Gestión del Conocimiento y Gestión de Costes**

### **7.1. ESTADÍSTICAS**

La solución ofertada deberá contar con un módulo estadístico amplio, de fácil manejo, que permita al usuario el conocimiento rápido de su actividad, el análisis de cualquier tipo de dato, realizar la configuración personalizada de los informes y permitir la explotación por múltiples campos.

#### **7.1.1. Requisitos mínimos:**

- Gestión directa por el personal del laboratorio del módulo completo, sin intermediación del proveedor para su edición y manejo.
- Estadísticas configurables por el usuario desde el mismo SIL de todos los parámetros analizados y calculados, en los servicios y unidades que conforman el Instituto de Medicina de Laboratorio, a los que se refiere el objeto del contrato. Como ejemplo, en el caso de estadísticas específicas de microbiología, se requieren informes de resistencias, frecuencia de aislamientos por familias, géneros, especies, serotipos y serogrupos frente a cualquier demográfico de la base de datos.
- Explotación de datos en formatos estándar (csv, txt, xls, etc.) incluyendo Unidades Relativas de Valor (URVs), costes, análisis de tiempos de respuesta, de cargas de trabajo, de actividad según distribución horaria, etc.
- Módulo avanzado de consulta de histórico de resultados, pudiendo establecer filtros por cualquier dato administrativo y combinaciones de varias pruebas.
- Emisión automática y periódica de informes de actividad e incidencias.
- Posibilidad de crear conceptos estadísticos para agrupar pruebas.
- Informes configurables por el usuario con envío automático a destinatarios, en diferentes formatos (Excel, Access, etc.).
- Creación de cubos y estadísticas multidimensionales
- Explotación mediante herramientas de Business Intelligence (BI) y de toma de decisiones.

### **7.2. CUADROS DE MANDO**

- El sistema propuesto deberá incluir la creación de Cuadros de Mando que permitan analizar la información y faciliten el seguimiento de objetivos del propio usuario y a tiempo real.
- Debe contemplar la creación e implantación de tantos cuadros de mando y correspondientes indicadores como sean necesarios a demanda de los responsables y resto de profesionales de todas las unidades y servicios incluidos, de la gestión integrada de los laboratorios y del equipo directivo y de gestión del centro, adaptándose a las necesidades de manera flexible y permanentemente actualizada.
- En caso de ofertarse otras soluciones/herramientas para el análisis informacional, deberán incluirse en este expediente las licencias requeridas.

### **7.3. GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO**

- Debe contemplar el desarrollo e implantación de herramientas de Business Intelligence que permitan capturar y almacenar los datos elaborados desde el laboratorio, en un repositorio común de Big Data perteneciente al centro y cuya organización, gestión y explotación deben permanecer en manos del mismo.
- En continuidad del punto anterior, deben ofertarse herramientas de apoyo a la toma de decisiones.
- Herramientas de gestión y apoyo a la adecuación de la demanda.
- Colaboración y soporte para el desarrollo e implantación de apps de ayuda al ámbito de laboratorio (cita, resultados, etc.).

### **7.4. GESTIÓN DE COSTES**

El sistema integrará la información económica con las aplicaciones informáticas existentes en el Hospital para facilitar los datos de la contabilidad analítica, la posibilidad de facturación, a nivel de paciente, médico solicitante u otras agrupaciones.

## **8. Requisitos técnicos de la solución propuesta**

### **8.1. ALCANCE TÉCNICO DE LA SOLUCIÓN**

El resultado final consistirá en la implantación del Sistema Informático que dará soporte a la gestión de los laboratorios del Instituto de Medicina de Laboratorio y laboratorios de los centros dependientes del Hospital Clínico San Carlos, junto con la documentación del Sistema, por lo que la oferta incluirá, como mínimo, lo siguientes:

- 1) Planificación detallada del proyecto.
- 2) Especificaciones hardware y software necesarias para la implantación del producto.
- 3) Documentación Técnica del producto.
- 4) Informes de seguimiento del proyecto.
- 5) Manual de Usuario.
- 6) Manual de Explotación.
- 7) Manual de Instalación.

El Sistema debe cumplir los siguientes requisitos técnicos:

- El licitador deberá proponer el modelo de arquitectura que considere óptimo, para la correcta operativa de su producto, atendiendo a los requerimientos del mismo y a la capacidad de las comunicaciones del Hospital Clínico San Carlos. El modelo propuesto deberá adaptarse a los estándares del Hospital, según se describen en los Anexos II y III.
- El licitador deberá detallar en su oferta las necesidades de infraestructura de soporte al sistema, almacenamiento necesario y aquellas licencias de software necesarias (Base de Datos, Sistemas operativos u otras) para garantizar en todo momento la continuidad del servicio, que correrán de su cuenta.
- Los servidores deberán estar alojados en el CPD del Hospital, siguiendo las directrices que marque el departamento de Sistemas y Tecnologías de la información salvo aquellos que por sus características y de manera argumentada deban estar en el propio laboratorio. El hardware

necesario de servidor para albergar el sistema de información propuesto correrá por cuenta del adjudicatario.

- La solución propuesta debe gestionar catálogos y diccionarios corporativos únicos más allá del catálogo de pruebas; tanto de los catálogos propios del laboratorio (muestras microorganismos, etc.), como los relativos a estructura organizativa (centros, servicios, secciones, profesionales, estructura de costes, materiales etc.).
- La solución ofertada debe integrarse con el Directorio Activo del Hospital.
- Los datos demográficos del usuario serán comunicados a la aplicación a través de esta integración.
- La solución ofertada debe integrarse con el hardware y software propio de laboratorio, de forma que el adjudicatario se responsabilizará del desarrollo, mantenimiento y evolución de los drivers de comunicación con el equipamiento de los laboratorios y las integraciones con otras aplicaciones propias de los laboratorios (soluciones middleware departamentales y laboratorios externos), todos los gastos relacionados con estas.
- La solución del Gestor Global de Peticiones debe estar basada en cliente ligero, solución web, que permita la integración completa del petitorio en la estación clínica del Hospital.
- La solución propuesta, deberá integrarse con los SI del hospital, para lo cual deberá ofertar un frontal de servicios, que permita la consulta en cualquier momento, del estado de una petición, su contenido y resultado. El sistema deberá también informar a los SI del hospital de cualquier evento relacionado con la evolución del estado de una petición, así como consultar todas las peticiones asignadas a un determinado paciente o grupo de pacientes.
- El adjudicatario deberá dotar de los mecanismos y herramientas necesarios para permitir la alta disponibilidad y continuidad de servicio del SIL ofertado.
- El licitador deberá presentar una solución de monitorización del funcionamiento del sistema, que emitirá reportes periódicos o a demanda del Hospital sobre la disponibilidad del sistema, que serán enviados de forma automática a la dirección del Instituto de Medicina de Laboratorio.

## **8.2. ENTORNOS**

Los entornos a utilizar en el proyecto y para los cuales deberán ser suministradas las licencias suficientes, serán los siguientes:

### **8.2.1. Entorno de Pre-producción/certificación (integración):**

Este entorno es el responsable de la realización de las pruebas de carga y certificación de arranques o nuevas versiones de productos.

### **8.2.2. Entorno de Producción:**

El acceso externo se realizará siempre bajo las condiciones que en todo momento sean establecidas por el Hospital.

Los entornos de trabajo descritos anteriormente se ubicarán en el CPD del Hospital, o dónde este determine por el DSTI.



### **8.2.3. Plan de Contingencia**

El sistema propuesto contemplará un Plan de Contingencia para eventuales caídas del sistema principal o parada programada. El licitador expondrá en la oferta el plan de contingencia de servicios que se pondría en marcha en caso de catástrofe y establecerá, conjuntamente con el personal técnico del hospital, el tiempo de recuperación objetivo (RTO), el punto de recuperación objetivo (RPO), el tiempo máximo tolerable de caída (MTD) y todos aquellos parámetros y procedimientos para adecuarlo a los Planes de Contingencia estándares del Hospital.

## **9. Líneas de actuación**

Este proyecto incluye las siguientes líneas de actuación:

### **9.1. CONSULTORÍA**

La estructura de los Sistemas de Información que se van a implantar en el Instituto de Medicina de Laboratorio del Hospital Clínicos San Carlos, así como de aquellos otros laboratorios dependientes de su área que se vean afectados por este concurso, como son los laboratorios del Centro de Sandoval, debe basarse en un modelo integrado y unificado de sistemas de apoyo a la gestión de los laboratorios.

La integración de procesos y recursos permitirá optimizar tiempos y procedimientos, estandarizando al máximo el trabajo en todas sus fases y evitando reiteraciones y duplicidades.

La complejidad del proyecto, requiere que las empresas licitadoras incluyan en su propuesta la colaboración de consultores expertos que, en colaboración con la Dirección del Instituto y del centro, ayude a realizar el oportuno análisis de situación y establezcan las necesidades y objetivos del mismo.

### **9.2. MIGRACIÓN DE INFORMACIÓN HISTÓRICA**

Los licitadores incluirán la descripción detallada de los protocolos y procedimientos de migración de toda la información histórica existente en todos y cada uno de los SIL relacionados en el capítulo 2, así como el cronograma de puesta en marcha y ejecución.

### **9.3. INTEGRACIÓN**

El licitador deberá describir en su oferta el modelo de integración con los Sistemas de Información implantados en el Hospital, tanto departamentales, como corporativos.

La solución propuesta deberá, además, tener en consideración las siguientes necesidades:

- Los requisitos de integración del producto ofertado deberán ser resueltos mediante la utilización de mensajería HL7, FHIR o consumo de servicios web. Los métodos de

los servicios web, la versión de mensajería HL7, o la utilización de FHIR deberá ser pactada con el Departamento de Sistemas y Tecnología de la Información.

- Todas las integraciones entre los aplicativos deben registrar la traza en el registro de accesos exigido por la LOPD e identificar unívocamente a cada usuario que accede generando log de su actividad.
- La aplicación debe ser capaz de ser lanzada con llamadas desde otras aplicaciones, mediante parámetros.

El Sistema de Información de los Laboratorios deberá integrarse, a satisfacción del centro y conforme a las especificaciones pactadas con el Departamento de Sistemas de Información al menos, con los siguientes sistemas y aplicativos:

#### **9.3.1. Gestión de identidades corporativa**

A efectos de identificación de los profesionales del hospital y centros dependientes, el SIL se deberá integrar con el Sistema de Información de RRHH (PEOPLENET de META-4) y Directorio Activo.

#### **9.3.2. Sistema de Información Hospitalario (HP HIS)**

La integración con el HIS corporativo debe contemplar los datos demográficos del paciente, la estructura organizativa (peticionarios, centros, servicios, secciones, etc.), la ubicación del paciente, actividad (episodios, solicitudes, citas, agendas, etc.) y cualquier otro aspecto que sea determinado por las necesidades del centro.

Asimismo, se repetirán estas condiciones en la historia clínica de la que disponga el centro en el momento de la adjudicación e implantación del SIL, o estuviera en proceso de implantación.

#### **9.3.3. Sistema de Información de Atención Primaria (AP Madrid)**

El SIL y el gestor de peticiones ofertados deberán integrarse con el Sistema de Información de Atención Primaria (AP Madrid).

#### **9.3.4. Estación clínica “Paciente”**

El SIL y el gestor de peticiones ofertados deberán integrarse con la Estación Clínica Paciente; deberá ser integrable en contexto, mediante llamadas a URL intercambiando los parámetros necesarios, incluida la identificación del profesional peticionario.

Cualquier evento relacionado con el estado de una petición será notificado mediante el gestor de eventos a la estación clínica, quien podrá consultar el resultado/informe de una prueba incluso en tiempo de validación.

La estación clínica recibirá los resultados como datos estructurados, para su posterior procesamiento y explotación.

Los principales puntos de integración son los siguientes:

- Actividad: Episodios, solicitudes y citas
- Estado de la petición
- Recepción y consulta de resultados
- La integración deberá garantizar la visualización de resultados validados en tiempo real, y la consulta del evolutivo de pruebas.

En el caso de que en el momento de la implantación estuvieran implantado o implantándose otro sistema de Historia Clínica Electrónica, al igual que en el resto de otros hospitales del SERMAS, tipo SELENE o HCIS o el que se decidiera, el sistema seleccionado se integrará en las mismas condiciones que el proveedor de esas soluciones determinara, conjuntamente con el Departamento de Sistemas y Tecnologías de la Información del Hospital.

### **9.3.5. Otros Aplicativos Departamentales**

- Sistema de Información del Servicio de Urgencias (SISU)
- Nefrología (Nefrolink)
- Cuidados Intensivos (Xcelera, ICCA de Philips)
- Sistema de control de Anticoagulación Oral (Werfen)
- Banco de Sangre (Delphin de Hemosoft)
- Otros aplicativos de información o gestión de los distintos departamentos que requieran estar conectados al sistema de información de Laboratorio

## **9.4. FORMACIÓN**

Correrá a cuenta del adjudicatario la planificación, gestión y ejecución de la formación que se precise para el cumplimiento del proyecto, presentando un Plan de Formación completo con un cronograma detallado, incluyendo hitos y recursos, tanto humanos como materiales, para completar una primera fase formativa que concluya con el inicio de la puesta en producción del sistema, garantizando el éxito de la misma. Este Plan incluirá la formación de usuarios finales de la aplicación, administradores del sistema, técnicos de informática y referentes de formación futura. El adjudicatario entregará manuales de formación para las nuevas personas que se integren a partir del inicio de la fase de producción.

La formación futura a partir de la puesta en marcha del sistema, se realizará mediante manuales, utilización de referentes de formación del hospital convenientemente formados y la puesta en marcha de un curso en la plataforma MOODLE, en colaboración con el departamento de sistemas y tecnologías de la información, para lo cual se entregará el material necesario para disponer de toda la formación en formato online en la plataforma de formación corporativa del Hospital basada en la herramienta MOODLE.

Una vez puesto en producción el sistema, en el caso de actualizaciones que lo requieran, el adjudicatario actualizará toda la información necesaria en los manuales y documentos de la plataforma de formación online mencionada, dotando de la formación necesaria a los administradores, técnicos de SI y/o usuarios si se requiere.

Los usuarios formados en cada una de los perfiles, deberán, como mínimo, ser capaces de utilizar la aplicación con todas sus funcionalidades, los administradores parametrizar el sistema, informática administrar la aplicación conocer el modelo de datos y explotar la información mediante las herramientas puestas a sus disposición.

### **9.5. IMPLANTACIÓN**

Durante la fase de implantación el adjudicatario dispondrá los recursos humanos durante el tiempo necesario hasta que el sistema esté funcionando correctamente, tiempo durante el cual se seguirá formando al o a los administradores del sistema en toda su amplitud.

Una vez el sistema pase a producción, el adjudicatario destinará en el hospital a la o las personas necesarias de soporte, durante la jornada laboral, durante un tiempo mínimo de 9 meses o hasta que el sistema esté estabilizado convenientemente, a juicio del Hospital.

### **9.6. ATENCIÓN A CONSULTAS Y SOPORTE**

El adjudicatario ofrecerá el servicio de soporte de todas las aplicaciones e integraciones relacionadas en este contrato desde el arranque del sistema durante la vigencia del contrato.

El soporte tendrá varios niveles (1º nivel de soporte y 2º nivel de soporte). Este soporte será del tipo 24x7, si bien fuera del horario laboral (07:30 a 18:00), solo se atenderán incidencias urgentes y tendrá las siguientes características:

- **Soporte de 1º Nivel:** El adjudicatario habilitará un servicio de soporte telefónico, para la:
  - Resolución de consultas a nivel usuario sobre el funcionamiento de la aplicación
  - Resolución de incidencias que podrían derivar en el escalado al 2º nivel de soporte
- **Soporte de 2º Nivel:** El adjudicatario dispondrá de un equipo de soporte local ubicado en un radio no superior a 70 kilómetros del Hospital con capacidad para desplazarse al Hospital en los tiempos convenidos, en caso necesario, para la resolución de incidencias derivadas del 1º nivel de soporte.
  - La empresa adjudicataria se ocupará de la resolución de errores/problemas conocidos de la aplicación con el ANS acordado durante la vigencia del contrato. Estos acuerdos de nivel de servicios (ANS) podrán ser renegociados a petición de Hospital anualmente.
  - Gestión de las diferentes alarmas automáticas de los sistemas de monitorización de servicios.
  - Registro, seguimiento y resolución de las peticiones de mejora solicitadas, y que se gestionarán mediante el Sistema de Gestión de la Demanda corporativo del Hospital
  - Soporte al usuario a la hora de configurar, hacer cambios organizativos, consultas, formulas o reglas especiales, etc.

Ambos equipos de soporte harán uso del Sistema de Gestión de Incidencias corporativo del hospital.

Las herramientas de gestión a utilizar en este contrato, serán las que proponga el adjudicatario y estarán enlazadas con el CAU (CESUS) del Hospital y con el departamento de Sistemas y Tecnologías de la Información en los términos que se acuerden.

El acceso a este servicio de Atención a Consultas y Soporte, podrá realizarse Vía teléfono. Mediante usuarios expertos y servicios de informática de la red, podrán realizar consultas telefónicas para la resolución de dudas respecto al funcionamiento de las aplicaciones objeto del contrato. En caso de requerirse la integración de las herramientas actuales y futuras del Hospital, con la herramienta propia del proveedor, los costes derivados de esta integración correrán a cargo del adjudicatario. El equipo de soporte dispondrá, al menos, de un ingeniero en informática, valorándose positivamente otros

## 9.7. ACUERDOS DE NIVEL DE SERVICIO (ANS)

Los Acuerdos de Niveles de Servicio comprenden un conjunto de indicadores orientados a disponer de mecanismos objetivos de medición de la calidad y agilidad en la prestación del servicio, especialmente en aquellos procesos en que se interactúa con el ciudadano y de intercambio de información con la Administración. Esos indicadores tienen como objeto la medición del rendimiento de los sistemas, la disponibilidad de los mismos y su adecuación a la normativa o directrices estratégicas de la Administración.

Los niveles de servicio establecidos como requisitos tienen carácter de mínimos y deberán ser aceptados o mejorados por el licitador. Su medición comenzará en el momento del inicio de la prestación de los servicios del Centro.

Los Niveles de Servicio Mínimos en los sistemas suministrados por el contratista serán los siguientes:

### a. Tiempo de Respuesta de la aplicación:

Indicador (*)	Descripción del Indicador	Nivel Permitido	Nivel Objetivo	Periodicidad
Tiempo medio de respuesta de la aplicación	Tiempo medio de respuesta de la aplicación en cualquier operación	1 seg	0,5 seg	A petición
Tiempo máximo de respuesta de la aplicación	Tiempo de respuesta de la aplicación en cualquier operación	5 seg	2 seg	A petición

(\*) Medido en condiciones de pico de trabajo diario.

Estos tiempos se medirán en condiciones normales de funcionamiento de la Red de Datos del hospital.

### b. Indicadores de Disponibilidad del Sistemas de Información:

Indicador	Descripción del Indicador	Tipo	Nivel Permitido	Nivel Objetivo	Periodicidad
Aplicación en horario de criticidad	Disponibilidad	Crítico	99,50%	99,90%	Diario
	Máximo número de paradas	Crítico	2	0	Anual
Aplicación en horario no crítico	Máximo número de paradas	Otros	4	1	Anual
	Máximo tiempo de parada	Otros	1 hora	10 min	Anual
	Máximo acumulado anual	Otros	2 horas	20 min	Anual

## 9.8. MANTENIMIENTO DE APLICACIONES:

La empresa adjudicataria, dispondrá un recurso humano con las capacidades técnicas adecuadas, al menos durante un día a la semana en jornada laboral de 8 a 17 horas, con el objeto de apoyar el mantenimiento de los sistemas ofertados

### 9.8.1. Mantenimiento Correctivo:

Modificaciones necesarias para corregir errores del producto. Los niveles de servicio que deberán cumplirse son:

Indicador	Frecuencia	Unidad de Medición	Tiempo de Resolución	Nivel Permitido
Resolución de Incidencias de Prioridad A	Mensual	% de incidencias resueltas en plazo asignado desde la notificación por la unidad de soporte a usuarios o detectadas proactivamente	Menos de 3 horas	100%
Resolución de Incidencias de Prioridad B	Mensual	% de incidencias resueltas en plazo asignado desde la notificación por la unidad de soporte a usuarios o detectadas proactivamente	Menos de 5 horas	90%
			Menos de 8 horas	100%
Resolución de Incidencias de Prioridad C	Mensual	% de incidencias resueltas en plazo asignado desde la notificación por la unidad de soporte a usuarios o detectadas proactivamente	Menos de 2 días	85%
			Menos de 6 días	100%
Reincidencias	Mensual	% de incidencias resueltas que vuelven a provocar una nueva incidencia	Según prioridad	5%

Prioridad A: Interrupción de un servicio sin alternativa de funcionamiento.

Prioridad B: Degradación o interrupción de un servicio que tiene alternativa de funcionamiento.

Prioridad C: Degradación del servicio pero no impide el trabajo de los usuarios.

En no funcionamiento de las integraciones con otros sistemas se considerará como resolución de incidencia de prioridad A.

En caso de discrepancia será el Hospital quien determine el nivel de prioridad atendiendo a las definiciones anteriores.

### 9.8.2. Mantenimiento Evolutivo:

Son cambios necesarios en un producto para cubrir las necesidades por cambios en la cartera de servicios, en los procesos, por la evolución de los sistemas con los que está integrado o por la normativa. La calidad del mantenimiento evolutivo, será medida en función del siguiente cuadro, donde, de acuerdo a los plazos acordados entre el Hospital y el adjudicatario, se evaluarán los % de cumplimiento que se detallan a continuación:

MODIFICACIONES PLANIFICADAS	Nivel Permitido
En plazo acordado	90%
Con desvío menor del 20%	100%

MODIFICACIONES URGENTES	Nivel Permitido
En menos de una semana	80%
En menos de dos semanas	85%
En menos de cuatro semanas	90%

Control del servicio:

Indicador	Frecuencia	Unidad de Medición	Nivel Permitido
Informes de seguimiento definidos	Mensual	% de informes entregados en los plazos planificados	100%

A estos efectos, el Coordinador del Proyecto certificará mensualmente los resultados obtenidos a partir de los informes de seguimiento. En dicha certificación se plasmarán, en su caso, los incumplimientos que puedan dar lugar a la imposición de penalizaciones y de la que se dará traslado al contratista para que realice las alegaciones oportunas en el plazo de 10 días hábiles. De todo ello se dará traslado al órgano de contratación, quién resolverá sobre la imposición de la penalidad. La penalidad será deducida del pago correspondiente al mes siguiente al que el órgano de contratación haya resuelto.

El adjudicatario se compromete a informar al Hospital de las últimas versiones del producto y mantener actualizada la última versión en los términos que se acuerden en cada momento.

#### **9.9. PLAZO DE INICIO DEL SISTEMA**

El contratista se compromete a poner en producción el sistema de información contratado en toda su amplitud, en un plazo de 9 MESES, en ningún caso superior a 12 meses.

### **10. Evolución de la Plataforma interoperabilidad**

La interoperabilidad es la capacidad de los sistemas de información y de los procedimientos a los que éstos dan soporte, de compartir datos y posibilitar el intercambio de información y conocimiento entre ellos.

Dentro del marco de este contrato, se incluye la adaptación del producto suministrado a la evolución de las posibles plataformas de interoperabilidad a nivel de la Comunidad de Madrid, Nacional o Europeo mediante los procedimientos y protocolos requeridos.

### **11. Seguridad y confidencialidad**

#### **Normativa de seguridad y protección de datos:**

En el caso de que el Adjudicatario, en el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos de carácter personal del Hospital Clínico San Carlos por razón de la prestación del servicio, cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal que resulte de aplicación, en concreto con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD), y el Reglamento (UE) 2016/679 del

*Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (RGPD); o cualesquiera otras aplicables en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia.*

Así, y a los efectos de este contrato, el Hospital Clínico San Carlos tendrá la consideración de Responsable del tratamiento y el Adjudicatario tendrá la consideración de Encargado del Tratamiento conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 del RGPD así como en el artículo 33 de la LOPDGDD.

#### **Encargado del Tratamiento.**

El Adjudicatario, se compromete a cumplir las medidas y requisitos de seguridad exigidos por el Hospital Clínico San Carlos.

El tratamiento de datos de carácter personal por el Adjudicatario, se regirá por un contrato, Pliego o acto jurídico análogo, donde se establezca el objeto, la duración, la naturaleza y finalidad del tratamiento, así como el tipo de datos personales y categorías de interesados, y las obligaciones y derechos del responsable.

Las obligaciones derivadas de ésta responsabilidad asumida por el Adjudicatario, serán recogidas en un documento específico que será firmado por el Hospital Clínico San Carlos y el Adjudicatario de forma previa al inicio de los trabajos.

#### **Limitación del acceso o tratamiento.**

El Adjudicatario limitará el acceso o tratamiento de datos de carácter personal pertenecientes al Hospital Clínico San Carlos, limitándose a realizar el citado acceso o tratamiento cuando se requiera imprescindiblemente para la prestación del servicio y/o de las obligaciones contraídas, y en todo caso limitándose a los datos que resulten estrictamente necesarios.

#### **Instrucciones de Tratamiento.**

Toda la información que se entregue al adjudicatario para el desarrollo de los trabajos tendrá el carácter de confidencial.

A los efectos de la prestación del servicio por parte del Adjudicatario, en su calidad de Encargado del Tratamiento quedará obligado, a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento o realización de los trabajos objeto de este pliego, especialmente los de carácter personal o empresarial, que no podrá copiar o utilizar con fin distinto al que figura en este pliego, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación.

El adjudicatario quedará obligado además de por el deber de confidencialidad, por del deber de seguridad de los datos de carácter personal, en todas aquellas previsiones que estén contempladas en las actividades que formen parte del servicio adjudicado, en especial:

- El Adjudicatario y el personal encargado de la realización de las tareas guardarán y asegurarán la confidencialidad, disponibilidad e integridad sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tengan acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, no revelando, transfiriendo o cediendo, ya sea verbalmente o por escrito, a cuantos datos conozcan como consecuencia de la prestación del servicio sanitario, sin límite temporal alguno.



- El Adjudicatario, mediante la suscripción del contrato de adjudicación, asumirá el cumplimiento de lo previsto en las presentes cláusulas, atendiendo en especial, a los artículos 28, 29, 30 y 32 del RGPD así como los artículos 28 y 31 de la LOPDGDD
- El Adjudicatario utilizará los datos de carácter personal única y exclusivamente, en el marco y para las finalidades determinadas en el objeto del servicio adjudicado y del presente documento, y bajo las instrucciones del Responsable del Tratamiento, para aquellos aspectos relacionados con sus competencias.
- Accederá a los datos de carácter personal responsabilidad del Responsable del Tratamiento únicamente cuando sea imprescindible para el buen desarrollo de los servicios para los que ha sido contratado.
- En caso de que el tratamiento incluya la recogida de datos personales en nombre y por cuenta del Responsable del Tratamiento, el Adjudicatario deberá seguir los procedimientos e instrucciones que reciba del Responsable del Tratamiento, especialmente en lo relativo al deber de información y, en su caso, la obtención del consentimiento de los afectados.
- Si el Adjudicatario considera que alguna de las instrucciones del Responsable del Tratamiento infringe el RGPD, la LOPDGDD, o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o de los Estados miembros, informará inmediatamente al Responsable del Tratamiento.
- En caso de estar obligado a ello por el artículo 30 del RGPD y 31 de la LOPDGDD, el Adjudicatario mantendrá un registro de todas las categorías de actividades de tratamiento efectuadas por cuenta del Responsable del Tratamiento, que contenga la información exigida por el artículo 30.2 del RGPD.
- Dará apoyo al Responsable del Tratamiento en la realización de las evaluaciones de impacto relativas a la protección de datos, cuando proceda.
- Dará apoyo al Responsable del Tratamiento en la realización de las consultas previas a la Autoridad de Control, cuando proceda.
- Pondrá a disposición del Responsable del Tratamiento toda la información necesaria para demostrar el cumplimiento de sus obligaciones, así como para la realización de las auditorías o las inspecciones que realicen al Responsable del Tratamiento u otro auditor autorizado por este.
- En caso de estar obligado a ello por el artículo 37.1 del RGPD y por el artículo 34 de la LOPDGDD, designará un delegado de protección de datos y comunicará su identidad y datos de contacto al Responsable del Tratamiento, cumpliendo con todo lo dispuesto en los artículos 37, 38 y 39 del RGPD y 35 a 37 de la LOPDGDD.
- En caso de que el Adjudicatario deba transferir o permitir acceso a datos personales responsabilidad del Responsable del Tratamiento a un tercero en virtud del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que le sea aplicable, informará al Responsable del Tratamiento de esa exigencia legal de manera previa, salvo que estuviese prohibido por razones de interés público.
- Se prohíbe el tratamiento de datos por terceras entidades que se encuentren en terceros países sin un nivel de protección equiparable al otorgado por la normativa de protección de datos de carácter personal vigente en España, salvo que se obtenga la preceptiva autorización de la

Agencia Española de Protección de Datos para transferencias internacionales de datos, de conformidad con los artículos 44, 45, 46, 47, 48, y 49 del RGPD y los artículos 40, 41, 42 y 43 de la LOPDGDD.

- El Adjudicatario comunicará y hará cumplir a sus empleados, y a cualquier persona con acceso a los datos de carácter personal, las obligaciones establecidas en los apartados anteriores, especialmente las relativas al deber de secreto y medidas de seguridad.
- El Adjudicatario no podrá realizar copias, volcados o cualesquiera otras operaciones de conservación de datos, con finalidades distintas de las establecidas en el servicio adjudicado, sobre los datos de carácter personal a los que pueda tener acceso en su condición de Adjudicatario, salvo autorización expresa y por escrito del Responsable del Tratamiento.
- Adoptar y aplicar las medidas de seguridad estipuladas en el presente contrato, conforme lo previsto en el artículo 32 del RGPD, y en el *Real Decreto 3/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica* (ENS), que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal responsabilidad del Responsable del Tratamiento y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.
- El Adjudicatario se compromete a formar e informar a su personal en las obligaciones que de tales normas dimanen, para lo cual programará las acciones formativas necesarias, incluida la formación en protección de datos y seguridad. Así mismo, el del Adjudicatario y su personal tendrán acceso autorizado únicamente a aquellos datos y recursos que precisen para el desarrollo de sus funciones.
- El Adjudicatario comunicará al Responsable del Tratamiento, para aquellos aspectos relacionados con sus competencias, de forma inmediata, cualquier incidencia en los sistemas de tratamiento y gestión de la información que haya tenido o pueda tener como consecuencia la alteración, la pérdida o el acceso a datos de carácter personal, o la puesta en conocimiento por parte de terceros no autorizados de información confidencial obtenida durante la prestación del servicio.
- El Adjudicatario estará sujeto a las mismas condiciones y obligaciones descritas previamente en el presente documento, con respecto al acceso y tratamiento de cualesquiera documentos, datos, normas y procedimientos pertenecientes al Responsable del Tratamiento a los que pueda tener acceso en el transcurso de la prestación del servicio.

#### **Destino de los datos al finalizar la prestación del servicio.**

Una vez cumplida o resuelta la relación contractual acordada entre el Responsable del Tratamiento y el Adjudicatario, el Adjudicatario deberá solicitar al Responsable del Tratamiento instrucciones precisas sobre el destino de los datos de carácter personal de su responsabilidad, pudiendo elegir éste último entre su devolución, remisión a otro prestador de servicios o destrucción íntegra, siempre que no exista previsión legal que exija la conservación de los datos, en cuyo caso no podrá procederse a su destrucción. La devolución o destrucción de la información no eximirá al adjudicatario del cumplimiento de confidencialidad aquí reflejado.

Así mismo, el Responsable del Tratamiento tendrá derecho a exigir en cualquier momento que la información confidencial, proporcionada al adjudicatario, sea destruida o devuelta, ya sea antes, durante o después de la celebración.

**Cesión o comunicación de datos a terceros.** El Adjudicatario no comunicará los datos accedidos o tratados a terceros, ni siquiera para su conservación. Así, el Adjudicatario no podrá subcontratar ninguna de las prestaciones que formen parte del objeto del pliego y que comporten el tratamiento de datos personales, salvo los servicios auxiliares necesarios para el normal funcionamiento de los servicios.

- En caso de que el Adjudicatario necesitara subcontratar todo o parte de los servicios contratados por el Responsable del Tratamiento en los que intervenga el tratamiento de datos personales, deberá comunicarlo previamente y por escrito al Responsable del Tratamiento, con una antelación de 1 mes, indicando los tratamientos que se pretende subcontratar e identificando de forma clara e inequívoca la empresa subencargada, así como sus datos de contacto. La subcontratación podrá llevarse a cabo si el Responsable del Tratamiento no manifiesta su oposición en el plazo establecido.
- El subencargado, también está obligado a cumplir las obligaciones establecidas en este documento para el Adjudicatario y las instrucciones que dicte el Responsable del Tratamiento.
- Corresponde al Adjudicatario exigir por contrato al subencargado el cumplimiento de las mismas obligaciones asumidas por él a través del presente documento.
- El Adjudicatario seguirá siendo plenamente responsable ante el Responsable del Tratamiento en lo referente al cumplimiento de las obligaciones.

#### **Responsabilidad en caso de incumplimiento.**

En el caso de que el adjudicatario destinase los datos a otra finalidad, los comunicase o bien, los utilizase incumpliendo las estipulaciones contenidas en el presente pliego, o en general, los utilice de forma irregular, así como cuando no adoptase las medidas correspondientes para el almacenamiento y custodia de los mismos, será considerado también responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente. A tal efecto, se obliga a indemnizar al Responsable del Tratamiento, por cualesquiera daños y perjuicios que sufra directamente, o por toda reclamación, acción o procedimiento, que traiga su causa de un incumplimiento o cumplimiento defectuoso por parte del adjudicatario de lo dispuesto tanto en los Pliegos, como en el Contrato, como en lo dispuesto en la normativa reguladora de la protección de datos de carácter personal.

#### **11.1. CALIDAD**

Cuando sea de aplicación y durante el desarrollo de los trabajos y la ejecución de las diferentes tareas a realizar, la Administración podrá establecer controles de calidad sobre la actividad desarrollada y los productos obtenidos, siempre en el marco de referencia del plan específico de calidad aplicable en cada caso. En su caso, el Plan Específico de Garantía de Calidad se adaptará en su contenido a la metodología de desarrollo de sistemas de información empleada, a fin de garantizar una adecuada correspondencia entre ambos esquemas.

Al objeto de justificar la conformidad de la firma prestadora del servicio con determinadas normas de garantía de calidad, se aportarán los certificados de garantía de calidad basados

en la serie de normas internacionales ISO 9000, europeas EN 29000 o españolas UNE 66900 y expedidos por organismos conformes con la serie de normas europeas EN 45000. No obstante, se podrán tener en cuenta otros organismos de normalización establecidos en cualquier Estado Miembro de la Unión Europea. En defecto de los certificados anteriores, el licitador aportará pruebas de medida equivalentes de control de calidad.

En la oferta se detallarán los puntos básicos relacionados con la calidad del proceso de adaptación del sistema objeto del contrato y la información para cada uno de ellos: Calidad técnica, calidad de la información y del proceso así como los procesos de calidad del licitador.

### **11.2. TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA**

Durante la ejecución de los trabajos objeto del contrato, el contratista se compromete, en todo momento, a facilitar a las personas designadas por el Hospital, la información y documentación que soliciten, para disponer de un pleno conocimiento de las circunstancias en que se desarrollan los trabajos, así como de los eventuales problemas que puedan plantearse y de las tecnologías, métodos y herramientas utilizados para resolverlos.

### **12. CONSULTAS SOBRE EL PLIEGO DE PRESCRIPCIÓN**

Durante el periodo de licitación, y ante cualquier necesidad de aclaración sobre cuestiones referidas a las especificaciones recogidas en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas, los licitadores podrán dirigirse a:

Persona de Contacto: D<sup>a</sup> María del Mar de la Fuente Vaquero, Coordinadora de Gestión del Instituto de Medicina de Laboratorio

e-mail: [mariammar.fuente@salud.madrid.org](mailto:mariammar.fuente@salud.madrid.org)

### 13. ANEXO I: Conexiones con los equipos actuales de laboratorio

UGC DE MICROBIOLOGÍA	EQUIPO	TIPO EQUIPAMIENTO	PROVEEDOR	CONEXIÓN	Nº
Microbiología-Orinas	MICROSCAN	Analizador	Soria Melguizo	SI	1
Microbiología-Micobacterias	BACTEC MGIT	Analizador	BD	-	1
Microbiología-Hemocultivos	BACTEC FX	Analizador	BD	-	3
Microbiología	VITEK 2	Analizador	Biomerieux	SI	2
Microbiología	MALDI Biotyper	Analizador	BD	SI	1
Microbiología	WIDER I	Analizador	Soria Melguizo	SI	1
Microbiología	BD Max	Analizador	BD	-	1
Microbiología-Recepcion muestras	WASP	Sembrador	Soria Melguizo	SI	1
Serología	Advia Centaur XPT	Analizador	Siemens	SI	1
Serología	ARQUITEC i2000 SR	Analizador	Abbott	SI	1
Serología	ARQUITEC i1000 SR	Analizador	Abbott	-	1
Serología	VIRCLIA PLUS	Analizador	Vircell	SI	2
Serología	DS2	Analizador	Vircell	SI	1
Serología	MASTER DIAGNOSTICA	Lector Arrayd	Vitro	-	1
Serología	KPCR VERSANT	Termociclador	Siemens	SI	2
Virología	EASY MAG	Extractor	Biomerieux	-	1
Virología	DX BIORAD CFX96	Termociclador	Biomerieux	-	1
Virología	AUTO CLART	Hibridador	Genomica	-	1
Virología	INTEGRATED CYCLER	Termociclador	Focus	-	1
Virología	STRATAGENE	Termociclador	Biomerieux	-	1

UGC ANALISIS CLINICOS	EQUIPO	TIPO EQUIPAMIENTO	PROVEEDOR	CONEXIÓN	Nº
PREANALITICA	MUT	Clasificador	BD	SI	2
PREANALITICA	AUTOMATE 2500	Clasificador-Alicuotador	Beckman Coulter	SI	2
CORE HEMATOLOGIA	Cadena DXH grande	Analizador	BeckmanCoulter	SI	1
CORE HEMATOLOGIA	Cadena DXH pequeña	Analizador	BeckmanCoulter	SI	1
CORE HEMATOLOGIA	Advia 120	Analizador	Siemens	SI	1
CORE HEMATOLOGIA	ACL Top	Analizador	Werfen	SI	2
GEMCORE HEMATOLOGIA	Test 1 TH	Analizador		SI	2
CORE BIOQUIMICA	SENTIFIT 270	Analizador	Sysmex	SI	1
CORE BIOQUIMICA	QC SENSOR	Analizador	Eiken	SI	1
CORE BIOQUIMICA	AU 5400	Analizador	BeckmanCoulter	SI	2
CORE BIOQUIMICA	AU5430	Analizador	BeckmanCoulter	SI	1
CORE BIOQUIMICA	DXI 800	Analizador	BeckmanCoulter	SI	2
CORE BIOQUIMICA	IRIS CELL	Analizador	Werfen	SI	2
CORE BIOQUIMICA	AUCTION MAX+ SEDIMAX	Analizador	Menarini	SI	2
CORE BIOQUIMICA	GEM 4000	Analizador	Werfen	SI	2
CORE BIOQUIMICA	INDIKO PLUS	Analizador		SI	2
CORE BIOQUIMICA	KRYPTOR PLUS	Analizador	Thermo Fisher	SI	2
CORE BIOQUIMICA	DIMENSION VISTA	Analizador	Siemens	SI	2
CORE BIOQUIMICA	A2O ADVANCED OSMOMETER	Analizador	Tecil	SI	1
PROTEINAS	BN Prospect	Analizador	Siemens	SI	1
PROTEINAS	Capillarys 2	Analizador	Sebia	SI	2
PROTEINAS	Immage	Analizador	Beckman Coulter	SI	1
PROTEINAS	Hidrasys	Analizador			
HORMONAS	Tosoh G8	Analizador	Horiba	SI	1
HORMONAS	Immolute 2000xPi	Analizador	Siemens	SI	1
HORMONAS	Cobas E411	Analizador	Roche	SI	1
HORMONAS	Architect i 1000	Analizador	Abbott	SI	1
GENETICA	Cariotipador Metasystem	Cariotipador	Izasa	-	2

SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA	EQUIPO	TIPO EQUIPAMIENTO	PROVEEDOR	CONEXIÓN	Nº
				(MODULAB)	
CITOLOGÍA	COULTER LH750	Analizador	Beckman Coulter	SI	1
CITOLOGÍA	DXH 800	Analizador	Beckman Coulter	SI	1
ERITROPATOLOGÍA	Minicap. EEF CAPILAR	Analizador	Sebia	NO	1
ERITROPATOLOGÍA	HPLC	Analizador	Bio-rad	NO	1
CITOMETRÍA	CITÓMETRO FACS CALIBUR	Analizador	Becton Dickinson	NO	1
CITOMETRÍA	CITÓMETRO CANTO II	Analizador	Becton Dickinson	NO	1
COAGULACIÓN	TRITURUS DG53	Analizador	Grifols	SI	1
COAGULACIÓN	MULTIPLATE	Analizador	Roche	NO	1
COAGULACIÓN	PFA-100	Analizador	Dade Behring	NO	1
COAGULACIÓN	ACL- top	Analizador	Werfen	SI	1
COAGULACIÓN	ACL Acustar	Analizador	Werfen	SI	1
COAGULACIÓN	COAGUCHECK	Analizador	Roche	NO	3
BIOLOGÍA MOLECULAR	GEN EXPERT	Analizador	Werfen	SI	1
BANCO DE SANGRE	AUTOVUE	Analizador	Ortho	NO (Eolis)	2
BANCO DE SANGRE	VISION	Analizador	Ortho	NO (Delphyn)	1
ONCOHEMATOLOGÍA MOLECULAR	7500 Fast Real Time PCR	Analizador	Thermo	NO	1
ONCOHEMATOLOGÍA MOLECULAR	3130 XL ABI	Analizador	Thermo	NO	1

UGC DE INMUNOLOGÍA	EQUIPO	TIPO EQUIPAMIENTO	PROVEEDOR	CONEXIÓN	Nº
- Bioplex 2200		Analizador	BiioRad	SI	1
- Helios		Analizador	Grifols	SI	1
- Helmed		Analizador	Grifols	SI	1
- Optilite		Analizador	Binding site	SI	1
- Triturus x2		Analizador	Grifols	SI	1
- Euroblot Master		Analizador	Euroimmune	SI	1
- Phadia 250		Analizador	Phadia	SI	1
- FacsCanto II		Analizador	Beckton	SI	1
- FacsCalibur		Analizador	Beckton	SI	1
- MagnaPure		Analizador	Roche	SI	1
- LightCycler Nano		Analizador	Diagnóstica Longwood	SI	1
- Luminex		Analizador	Diagnóstica Longwood	SI	1



LABORATORIO C. S. SANDOVAL	EQUIPO	TIPO EQUIPAMIENTO	PROVEEDOR	CONEXIÓN	Nº
BIOLOGIA MOLECULAR	Versant KPCR	Termociclador	Siemens	SI	1
BIOLOGIA MOLECULAR	GeneXpert	Analizador	Cepheid		1
BIOLOGIA MOLECULAR	m2000sp/m2000rt	Extractor/Termociclador	Abbott	SI	1
BIOLOGIA MOLECULAR	Hybrispot 12	Hibridador	Vitro		1
SEROLOGIA	Architect i 2000 SR	Analizador	Abbott	SI	1
SEROLOGIA	Geenius Reader	Analizador	Bio- Rad		1
SEROLOGIA	Dynex D52 System	Analizador	Alere/Abbot	SI	
CITOMETRIA	Aquios CL	Analizador	Beckman/ Coulter	SI	1
HEMATIMETRIA	Sysmex XT-1800i	Analizador	Roche	SI	
BIOQUIMICA	Cobas c 311	Analizador	Roche	SI	1
COAGULACION	Start Max	Coagulómetro	Stago		1

## **14. ANEXO II: Características de los equipos de usuarios**

Las características de los equipos del hospital son:

Procesador I5 o superior, memoria de 4GB.

SO de puesto de trabajo Windows 8.1 32 o 64 bit. Windows 10 64 bit.

Navegadores IE 11, Google CHROME o FIREFOX.

Microsoft Office 2013 o 2016

Estas características irán variando a lo largo del tiempo en función de las nuevas versiones que vayan apareciendo en el mercado. El adjudicatario deberá actualizar sus sistemas a las versiones nuevas certificando su funcionamiento en ellas, siempre de acuerdo con el DSTI del Hospital

## **15. ANEXO III: Estándares Hardware y Software en el Hospital**

Servidores virtualizado sobre VMWARE en plataforma corporativa.

SO de servidor Windows server 2012 o 2016. Red hat Enterprise Linux server, versión 6 o superior.

Base de datos SQL server 2014 standard.

El servidor del C.S. Sandoval se encuentra virtualizado en las instalaciones del “12 de Octubre”

## **16. FORMA DE PRESENTACION DE LAS OFERTAS TÉCNICAS**

En el presente apartado se describe la estructura según la cual deberá redactarse la documentación de las ofertas técnicas presentadas por cada uno de los licitadores.

Las propuestas para la ejecución de los servicios solicitados deberán dar una respuesta clara, completa y detallada del servicio propuesto, teniendo en cuenta los requerimientos recogidos en el presente pliego. Deberán ajustarse a las necesidades en él expresadas y no incluir información genérica que no se relacione directamente con los objetivos aquí descritos.

Con carácter obligatorio, la memoria deberá presentarse en papel y en soporte digital (USB, CD-ROM, DVD, etc.), compatible con las herramientas instaladas en el centro (aplicaciones de ofimática habituales).

La oferta técnica deberá limitarse a una extensión máxima de 80 páginas. En sus ofertas, los licitadores deben atenerse al siguiente índice y contenido (si bien las ofertas podrán incluir la información adicional que los licitadores consideren pertinente):

- I. **Acatamiento expreso** a todas y cada una de las condiciones que se incluyan en los pliegos de condiciones técnicas y administrativas.
- II. **Resumen ejecutivo:**  
Definirá los objetivos y alcance, planteamiento general, organización y composición del equipo de trabajo con horas por perfiles ofertadas, hipótesis de dimensionamiento, cronograma, compromisos asumidos, valores diferenciales y otros aspectos relevantes de la oferta, con un límite de 20 páginas.
- III. **Descripción de la solución propuesta:**
  - a. **Planteamiento global del proyecto**  
Se expresará el enfoque y planteamiento global del proyecto de integración, en cuanto al alcance, a la organización del mismo, la metodología y herramientas de seguimiento. Respecto al servicio final que se dotará tras el proyecto, se describirán los aspectos organizativos (dependencias, funciones y perfiles), metodológicos (cronograma, procedimientos, tareas, flujos, etc.); operativos, de gestión y de planificación de los servicios. Serán expresados con el máximo nivel de detalle, especificidad y concreción para los requisitos de este pliego.
  - b. **Equipo propuesto para el servicio**  
Se detallará la capacidad y calidad de los diferentes perfiles del grupo de personal que propone y que se acomode a la descripción del planteamiento global anterior. Se deberá incluir el “currículum vitae” de la persona que se propone como responsable del proyecto.

Para analizar la capacidad, explícitamente, el licitador deberá presentar certificados que avalen su experiencia en implantar el producto. Con esta información, el centro podrá determinar de manera objetiva la oferta propuesta por cada licitador.

**c. Estudios, plan de evolución de los productos a implementar y documentación de gestión y seguimiento del proyecto:**

En su propuesta deberá señalar el índice que propone para cada plan o estudio requerido, los aspectos más destacados a considerar en cada apartado y el esfuerzo que propone destinar a la elaboración y seguimiento de los mismos, así como el mecanismo de aseguramiento de calidad de los diferentes apartados.

Deberá aportar una descripción funcional de las herramientas incluidas en la solución del hospital y una primera aproximación al proyecto de implantación contemplando recursos y cronograma de puesta en producción. Incluirá igualmente su propuesta de documentación para la formación de usuario y técnicos, soporte posterior, configuración del sistema, adaptación, etc.

**d. Otras mejoras:**

El contratista deberá expresar todos aquellos aspectos que aporten mejoras en la línea de los objetivos del proyecto y que no hayan sido reflejadas en los apartados anteriores, para las siguientes líneas de interés:

- Seguridad del paciente y protección del acceso a los datos de la historia clínica.
- Disposición de recursos para adaptar la capacitación técnica del personal del hospital.
- Mejora respecto a los periodos de soporte y apoyo de carácter presencial en el centro.
- Dotación de equipamiento para facilitar la extensión y usabilidad del sistema.
- Aportación de licencias de herramientas de integración con subsistemas, explotación de la información del sistema y monitorización de los servicios.

**IV. Otra información de interés**

Cualquier tipo de información que se desee indicar y que no tenga cabida en apartados anteriores.

Fdo. Mercedes Martinez-Novillo González

Directora del Instituto de Medicina de Laboratorio